Gebrauchsinformation für den Anwender

Neokay 1 mg Weichkapseln
Phytomenadion (Vitamin K1)

Zur Anwendung bei Säuglingen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie nach 4-7 Tagen (Verabreichung der zweiten Dosierung) den Eindruck haben, dass die erwartete Wirksamkeit nicht oder nur in vermindertem Maße eingetreten ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neokay und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neokay beachten?
3. Wie ist Neokay anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neokay aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neokay und wofür wird es angewendet?
Neokay enthält Phytomenadion, ein synthetisches Vitamin K, das im Körper für die Blutgerinnung wichtig ist.
Neugeborene Babys können zu wenig Vitamin K haben wodurch seltene, aber ernste Blutungen auftreten können. Neokay wird vorbeugend angewendet, um Ihr Baby vor dem Entstehen einer Blutungsneigung aufgrund von Vitamin K-Mangel zu schützen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neokay beachten?

Neokay darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Baby allergisch auf Neokay oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (siehe hierzu Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neokay Ihrem Baby verabreichen.

- Wenn Ihr Baby an einem Protein C- oder Protein S-Mangel leidet aufgrund einer Behandlung mit Vitamin K-Antagonisten (Phenprocoumon oder Warfarin), verabreichen Sie Ihrem Baby Neokay nur dann, wenn es der Arzt ausdrücklich empfohlen hat.
- Wenn Ihr Baby blutet (z.B. durch den Stumpf der Nabelschnur) oder Anzeichen eines Blutergusses aufweist, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Anwendung von Neokay zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Baby mit anderen Arzneimitteln behandelt wird, kürzlich mit anderen Arzneimitteln behandelt wurde oder es beabsichtigt ist, Ihr Baby mit anderen Arzneimitteln zu behandeln.

Wenn Mütter Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin oder Warfarin einnehmen, können am ersten Lebenstag Vitamin-K-Mangelblutungen bei deren Neugeborenen entstehen.

Nehmen Mütter Acetylsalicylsäure und andere Salizylate ein, kann die Vitamin-K1-Wirkung bei deren Neugeborenen reduziert werden.

Nehmen Mütter Medikamente ein, die die Blutgerinnung hemmen, so wird die Vitamin-K1-Wirkung bei deren Neugeborenen verhindert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Nicht zutreffend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

3. Wie ist Neokay einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Ihrem Baby immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztan. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Gesunde Neugeborene, die zum oder nahe am berechneten Geburtstermin geboren wurden:

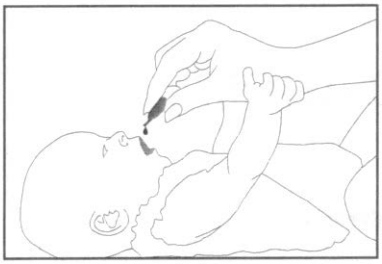
- Eine erste Dosis von 2 mg (2 Weichkapseln) durch Eintropfen in den Mund (oral) wird bei der Geburt oder kurz nach der Geburt gegeben. Dieser Dosis folgt nach 4-7 Tagen eine zweite Dosis von 2 mg sowie nach 1 Monat eine dritte Dosis von 2 mg. Bei Säuglingen, die ausschließlich mit künstlicher Säuglingsnahrung ernährt werden, kann die dritte Dosis weggelassen werden.

Weitere Dosierungen:

- Neugeborene, die gestillt werden (d.h. keine künstliche Säuglingsnahrung erhalten), können mehr als drei oral gegebene Vitamin-K-Dosen benötigen.
- Bei Neugeborenen, die Flaschennahrung erhalten und die die vorgesehenen zwei Vitamin-K-Dosen erhalten haben, kann die dritte Vitamin-K-Dosis in der Regel weggelassen werden, da Vitamin K bereits in künstlicher Säuglingsnahrung enthalten ist.

Für Frühgeborene oder Neugeborene mit besonderem Blutungsrisiko wird Vitamin-K als Injektion gegeben. Hierfür stehen andere Präparate zur Verfügung.

Art der Anwendung
Öffnen Sie die schmale Spitze der Weichkapsel und quetschen Sie die gesamte Flüssigkeit (1 mg Wirkstoff) direkt in den Mund des Babys, wie im Bild dargestellt. Für die Gabe von 2 mg Vitamin K ist der Inhalt von 2 Weichkapseln erforderlich.



Wenn die Verabreichung von Neokay vergessen wurde
Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn die vorherige Verabreichung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In extrem seltenen Fällen ist eine Überempfindlichkeit (anaphylaktoide Reaktion) gegen Vitamin-K beobachtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neokay aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Wochen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neokay enthält

- Der Wirkstoff ist: Phytomenadion.

Jede Weichkapsel enthält 1 mg des Wirkstoffs Phytomenadion

- Der sonstige Bestandteil ist: Mittelkettige Triglyceride.

Wie Neokay aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelbraune Weichkapseln, die eine klare, geruchlose, blassgelbe Flüssigkeit enthalten.
Die Weichkapseln sind in Polypropylen Plastikdosen mit LDP/HDP Verschlusskappen verpackt.

Es sind Packungsgrößen mit 12 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lyomark Pharma GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.